

O IMPACTO ÉTICO E JURÍDICO DA APLICAÇÃO DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL NO SECTOR DA SAÚDE

THE ETHICAL AND LEGAL IMPACT OF THE APPLICATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN THE HEALTH SECTOR

Cristina Maria de Gouveia Caldeira*

RESUMO: O imperativo constitucional identificado no artigo 1.º da Constituição da República Portuguesa e da Constituição Federal do Brasil, bem como na maior parte dos ordenamentos jurídicos, fundamenta o entendimento que toda a matéria dos direitos fundamentais visa a prossecução de valores que enformam a dignidade humana. Partindo desta âncora, procede-se a um estudo sobre o impacto jurídico e ético da inteligência artificial (IA) no setor da saúde, com base em três dimensões: a normativa, a ética e a tecnológica. Contemplamos nesta reflexão, quer os desenvolvimentos relativos à nova regulação europeia, ainda sob a forma de Proposta de Regulamento sobre a Inteligência Artificial (*Artificial Intelligence Act*), quer as recomendações éticas para a sua correta execução. É sobretudo na cibermedicina que o crescimento da capacidade de computação, a disponibilidade dos dados e o progresso em relação aos algoritmos transformaram a IA numa das tecnologias com maior impacto. Ao fazer intervir as novas tecnologias na relação entre o paciente e os profissionais de saúde, inicia-se um novo contexto no campo da medicina, exigindo uma redefinição dos padrões éticos e jurídicos, que garanta a privacidade e a proteção da informação no setor da saúde, desafio para o qual a União Europeia através da *Artificial Intelligence Act*, um quadro regulamentar baseado no risco, pretende dar um contributo.

PALAVRAS-CHAVE: Direitos fundamentais. Ética. Inteligência artificial. Transformação digital e proteção dos dados pessoais de saúde

SUMÁRIO: Introdução. 1 A transformação digital no sector da saúde. 2 Os direitos fundamentais. 2.1 A proteção dos dados relativos à saúde como um direito fundamental. 3 A estratégia europeia para a inteligência artificial: o caminho percorrido. 3.1 A moldura ética da inteligência artificial. 4 Conclusões finais. Referências.

ABSTRACT: The constitutional imperative identified in Article 1 of the Constitution of the Portuguese Republic and the Federal Constitution of Brazil, as well as in most legal systems, substantiates the understanding that all fundamental rights aim at the pursuit of values that shape human dignity. Starting from this anchor, we proceed to a study on the legal and ethical impact of artificial intelligence (AI) in the health sector, based on three dimensions: the normative, ethical and technological. In this reflection, we contemplate both the developments concerning the new European regulation, still in the form of Draft Regulation on Artificial Intelligence (*Artificial Intelligence Act*), and the ethical recommendations for its proper implementation. It is especially in cybermedicine that the growth in computing power, the availability of data and progress in relation to algorithms have made AI one of the technologies with the greatest impact. By making new technologies intervene in the relationship between the patient and health professionals, a new context in the field of medicine begins, requiring a redefinition of ethical and legal standards, which guarantees privacy and protection of information in the health sector, a challenge to which the European Union through the *Artificial Intelligence Act*, a regulatory framework based on risk, intends to contribute.

KEYWORDS: Fundamental rights. Ethics. Artificial intelligence. Digital transformation and personal health data protection

INTRODUÇÃO

No novo mundo digital, a construção coletiva do conhecimento passa inevitavelmente pelo aumento da capacidade computacional, da disponibilidade de dados e da evolução dos algoritmos, que fazem da Inteligência Artificial (IA) uma das tecnologias mais desafiantes do

* Doutorada em Direito na Especialidade em Ciências Jurídicas e Políticas pela Universidade Autónoma de Lisboa (UAL) e Bolseira da Fundação Gulbenkian na Universidade de Oxford, St Antony's College. Pós-Doutoramento na área da Propriedade Intelectual, Universidade Nova de Lisboa. Jurista, Professora Auxiliar, desempenhou funções de Adjunta da Secretária de Estado do Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior. Diretora da revista académica *Privacy and Data Protection Magazine*. Coautora de projetos de diplomas legais.

século XXI¹.

Juarez Freitas e Thomas Bellini Freitas, na sua obra *Direito e Inteligência Artificial, em Defesa do Humano*², referem que a IA influencia vastos contingentes da humanidade e que chegou ao momento de regulá-la, colocando os seres humanos no centro da inovação tecnológica. Assumem os autores que a IA é uma “ferramenta de reforço virtuoso das vantagens características evolucionárias tipicamente humanas”³, e observam que o sistema jurídico é instado a adaptar-se “para fazer frente às vertiginosas e estruturais transformações suscitadas pela IA”⁴. Toda a obra traduz a necessidade de se estabelecer, com nitidez, as linhas mestras da regulação das decisões algorítmicas⁵, sendo na visão dos autores, indispensável uma criteriosa revisão dogmática, legislativa e hermenêutica do acervo de categorias tradicionais legislativas, uma vez que as teorias jurídicas clássicas não englobam a decisão artificial.

Wolfgang Hoffmann-Riem oferece-nos na sua obra *Teoria Geral do Direito Digital, Transformação Digital Desafios para o Direito*, uma visão científica dos principais temas relacionados com o fenómeno da digitalização para e no Direito. Além das sólidas noções técnicas de «algoritmos», «inteligência artificial», «big data», o autor aborda a pertinência e a atualidade das regras técnicas contidas nos algoritmos digitais além das regras legais e sociais. Refere que os algoritmos são indispensáveis em quase todas as áreas da sociedade sendo, no entanto, uma descoberta problemática, pelos riscos que representa designadamente na manipulação de comportamentos e nas ameaças à privacidade⁶.

Assiste-se à intensificação dos debates em torno dos impactos da IA e da discriminação algorítmica, tendo o tema alcançado visibilidade a partir de 2016, altura em que a presidência

¹ «Sistema de inteligência artificial» (sistema de IA), um programa informático desenvolvido com uma ou várias das técnicas e abordagens enumeradas no anexo I, capaz de, tendo em vista um determinado conjunto de objetivos definidos por seres humanos, criar resultados, tais como conteúdos, previsões, recomendações ou decisões, que influenciam os ambientes com os quais interage, in (n.º 1 do artigo 3.º da Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União. COM(2021) 206 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206>

² FREITAS, Juarez; FREITAS, Thomas. *Direito e Inteligência Artificial, em defesa do humano*. Belo Horizonte: Editora Forum, 2020. p.13.

³ *Idem*, p. 15.

⁴ *Idem, Ibidem*.

⁵ *Idem, Ibidem*.

⁶ HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. *Teoria Geral do Direito Digital, Transformação Digital Desafios para o Direito*, Rio de Janeiro: Editora Forense, 2021. p. 11-13.

japonesa do G7⁷, colocou a IA na agenda, destacando as suas implicações e a necessidade de se garantir a proteção dos dados e da informação pessoal. Por essa altura, a Europa desenhava a sua estratégia sobre a IA, numa tentativa de criar um quadro ético e jurídico robusto, centrado no ser humano e na garantia dos direitos fundamentais, sem perder a vanguarda do percurso tecnológico mundial.

No presente, a IA é já o principal motor do crescimento económico e da produtividade na maior parte das economias desenvolvidas, e a Europa pretende dela um contributo para a sustentabilidade e viabilidade da sua base industrial. Porém, as aplicações de IA devem não só ser coerentes com a legislação, assegurando eventuais danos decorrentes da sua aplicação, como também respeitar os princípios éticos.

Assumem-se como necessárias, orientações para a correta aplicação do sistema de IA, baseadas num quadro regulamentar centrado nos direitos humanos, que aumente as capacidades dos cidadãos e não os substitua. A este propósito, a Comissão Europeia refere na Proposta de Regulamento Inteligência Artificial (doravante Proposta)⁸ que:

(a) IA é uma família de tecnologias em rápida evolução capaz de oferecer um vasto conjunto de benefícios económicos e sociais a todo o leque de indústrias e atividades sociais. Ao melhorar as previsões, otimizar as operações e a afetação de recursos e personalizar o fornecimento dos serviços, a utilização da inteligência artificial pode contribuir para resultados benéficos para a sociedade e o ambiente e conceder vantagens competitivas às empresas e à economia europeia. Essa ação torna-se especialmente necessária em setores de elevado impacto, incluindo os domínios das alterações climáticas, do ambiente e da saúde (...).

Juarez Freitas e Thomas Bellini Freitas reconhecem que a IA, desde que “regulada com sagacidade”, estaria credenciada para operar como instrumento positivo no setor da saúde e reconhece ser “imprescindível esquadrihar as aplicações, (re)imaginá-las e corrigi-las, com base em parâmetros ético-jurídicos idóneos, responsáveis e transparentes.”⁹. Contudo não podemos relativizado o impacto potencialmente lesivo das inovações algorítmicas não

⁷ G7, Grupo dos países mais industrializados: Alemanha, Canadá, Estados Unidos, França, Itália, Japão e Reino Unido.

⁸ COMISSÃO EUROPEIA. Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece Regras Harmonizadas em Matéria de Inteligência Artificial (Regulamento Inteligência Artificial) e altera determinados atos legislativos da União, COM(2021)206 final, Bruxelas, 21 de abril de 2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>.

⁹ FREITAS, Juarez; FREITAS, Thomas. *Direito e Inteligência Artificial, em defesa do humano*, Editora Forum, Belo Horizonte, 2020, p.15.

controladas.

A referida Proposta da Comissão Europeia é baseado no risco e diferencia entre as utilizações que criam um risco inaceitável; um risco elevado e um risco baixo ou mínimo. A Proposta estabelece um quadro jurídico aplicável aos sistemas de IA, programas informáticos que permitem a aprendizagem automática; abordagens baseadas na programação (lógica) indutiva, bases de conhecimento, motores de inferência e de dedução, sistemas de raciocínio (simbólico) e sistemas periciais, bem como abordagens estatísticas¹⁰. Estão previstas regras e novas obrigações, num âmbito de aplicação alargado, que se estende à maioria dos intervenientes na cadeia de produção de IA (fornecedores de IA, entidades que utilizam sistemas de IA, importadores, distribuidores, fabricantes de produto e representantes autorizados).

Atendendo ao âmbito de aplicação territorial da Proposta, a mesma será aplicada às entidades, mesmo que não se encontrem estabelecidas na União Europeia, sendo apenas necessário que o sistema de IA seja colocado no mercado ou ao serviço do mercado europeu, ou ainda que o resultado produzido pelo sistema de IA seja utilizado na União Europeia¹¹.

No Título II da Proposta são proibidas determinadas práticas de IA¹², por conflituarem com os valores da União Europeia, traduzindo dessa forma um risco inaceitável. As proibições abrangem práticas com potencial para manipular as pessoas, por meio de técnicas subliminares, sem que estas se apercebam, ou explorar as vulnerabilidades de grupos específicos, como as crianças ou as pessoas com deficiência, levando à alteração dos seus comportamentos de uma forma que seja suscetível de causar a si, ou a outra pessoa, danos psicológicos ou físicos¹³.

O título III inclui regras específicas relativas aos sistemas de IA que criam um risco elevado para a saúde e a segurança ou para os direitos fundamentais de pessoas singulares. A classificação de um sistema de IA como de risco elevado tem como base a finalidade para a

¹⁰ Vide (Anexo I, Técnicas e Abordagens no domínio da IA, referidas no artigo 3.º, ponto 1) a) Abordagens de aprendizagem automática, incluindo aprendizagem supervisionada, não supervisionada e por reforço, utilizando uma grande variedade de métodos, designadamente aprendizagem profunda; b) Abordagens baseadas na lógica e no conhecimento, nomeadamente representação do conhecimento, programação (lógica) indutiva, bases de conhecimento, motores de inferência e de dedução, sistemas de raciocínio (simbólico) e sistemas periciais; c) Abordagens estatísticas, estimação de Bayes, métodos de pesquisa e otimização. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0004.02/DOC_2&format=PDF

¹¹ COM(2021)206 final, alínea c) do n.º 1 do artigo 2.º.

¹² *Idem*, artigo 5.º.

¹³ COM(2021)206 final, p. 14.

qual foi criado o programa informático, em conformidade com a atual legislação relativa à segurança de produtos. Estes sistemas continuarão a ser autorizados no mercado europeu, mas sujeitam-se ao cumprimento de determinados requisitos obrigatórios e a uma avaliação da conformidade *ex ante*, em clara complementaridade com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (RGPD). Tomando por exemplo o *Digital Tracking and Tracing Systems* (DTTS), um sistema aparentemente criado para rastrear a propagação da COVID-19, foi altamente escortinado pelas Autoridades Nacionais de Proteção de Dados na Europa, tendo sido exigida uma apurada avaliação de impacto de proteção de dados *ex ante*, em conformidade com o artigo 35.º do RGPD.

O RGPD integra os dados relativos à saúde na classe dos dados sensíveis (n.º 1 do artigo 9.º), protegendo estes dados de uma forma especial. Falamos por exemplo das informações sobre a pessoa singular recolhidas durante a inscrição para a prestação de serviços de saúde, ou durante essa prestação, bem como qualquer número, símbolo ou sinal particular atribuído a uma pessoa singular para a identificar de forma inequívoca para fins de cuidados de saúde. Integram-se também nos dados de saúde, as informações obtidas a partir de análises ou exames de uma parte do corpo ou de uma substância corporal, incluindo a partir de dados genéticos e amostras biológicas. De igual modo, qualquer informação relativa a uma doença, deficiência, risco de doença, historial clínico, tratamento clínico ou estado fisiológico ou biomédico do titular de dados, independentemente da sua fonte, (médico ou outro profissional de saúde, um hospital, um dispositivo médico ou um teste de diagnóstico *in vitro*) é considerado um dado pessoal sensível.

À luz da Proposta, um sistema de IA com a finalidade específica de tratamento dos dados sensíveis acima exemplificados, é suscetível de materializar um risco elevado, em caso de não serem cumpridos os requisitos legais relativamente aos dados e à governação de dados, à documentação e à manutenção de registos, à transparência e à prestação de informações aos utilizadores, à supervisão humana, à solidez, à exatidão e à segurança, tal como se encontram previstos no capítulo 2.

A questão que se coloca é se será possível a criação de uma norma mundial para a aplicação da inteligência artificial na área da saúde?

Dogmaticamente o tema da proteção de dados pessoais relativos à saúde, leva-nos a ultrapassar o debate interno, justificando, num contexto de regulação de múltiplos níveis, a

construção e execução de instrumentos jurídicos europeus e internacionais. Nesta caminhada, os princípios e os direitos fundamentais vão moldando globalmente a reflexão sobre *o impacto ético e jurídico da aplicação da inteligência artificial no setor da saúde*.

As âncoras da presente reflexão encontram-se nos textos constitucionais de Portugal e do Brasil, nos quais, a dignidade da pessoa humana apresenta-se como “critério último”¹⁴, um referencial, que segundo Jürgen Habermas se apresenta como “*o sismógrafo que indica o que é constitutivo de uma ordem jurídica democrática (...) o portal através do qual o conteúdo igualitário e universalista da moral é importado para o direito*”¹⁵.

A reflexão que traçamos compreende uma dimensão sistêmica na qual são revistos os valores éticos e princípios aplicados às novas tecnologias, com particular destaque para a *transformação digital* e a evolução da inteligência artificial e dos sistemas inteligentes aplicadas à informação relativa aos dados de saúde. Sumariamente é feita uma alusão aos *direitos fundamentais* inscritos na Constituição da República Portuguesa (1976) e na Constituição Federal Brasileira (1988), como direitos que visam a proteção da pessoa humana ao mais alto nível. Por fim, realça-se o percurso traçado pela União Europeia desde a *Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial*, em 2018 à publicação do *Livro Branco para a Inteligência Artificial, a Estratégia para a Proteção de Dados*, publicados em fevereiro de 2020 e atualizamos, face a estudos anteriormente publicados, com uma primeira leitura da ainda *Proposta de Regulamento sobre a Inteligência Artificial*, 2021, que a todos os títulos é uma proposta ambiciosa, que foi recebida com críticas, desalentos e elogios.

9

1 A TRANSFORMAÇÃO DIGITAL NO SECTOR DA SAÚDE

A transformação digital no setor da saúde fez emergir diferentes tendências (teleassistência, modelos preditivos, capacidade de alarmística em tempo-real), e em particular a aplicação da IA, com destaque para os processos de assistência e análises avançadas de dados com tecnologias de Big-data. Segundo a *Food and Drug Administration*(FDA), os algoritmos

¹⁴ ALEXANDRINO, José. *Direitos Fundamentais: Introdução Geral*. Cascais: Editora Princípia, 2011. p. 66.

¹⁵ HABERMAS, Jürgen. *Um Ensaio sobre a Constituição da Europa*. Tradução Marian Toldy e Teresa Toldy. Lisboa: Edições 70 Lda, 2012. Título original; Essay Zur Verfassung Europas (2011), p. 37

de inteligência artificial têm um enorme potencial na área da saúde¹⁶. Ao aprovar um programa informático para diagnóstico das fraturas do pulso em adultos, o *OsteoDetect*, baseado em técnicas de IA que permitem radiografias bidimensionais em casos de suspeitas de fraturas distais do pulso, a FDA promoveu um avanço nos serviços de urgência de ortopedia.

Especialistas em medicina interna, nefrologia e farmacologia clínica, discutem as vantagens da *machine learning*, técnica em que o computador “lê” previamente milhares de radiografias classificadas como normais ou com fraturas e aplica esse conhecimento aos novos exames. Esta técnica foi de resto já aplicada com sucesso no diagnóstico da retinopatia diabética (...) e cancro da pele¹⁷.

Os especialistas defendem que a técnica diagnóstica, que combina dados informáticos e pensamento clínico, é relevante para a precisão da detecção das fraturas, na medida que a aumenta significativamente, quando comparada apenas com a análise humana. O paciente politraumatizado, cuja detecção da totalidade das lesões nas fraturas é muito difícil, a aplicação da IA constitui uma vantagem na medida em que exponencia a eficácia diagnóstica¹⁸. Relevante é também o potencial da IA na oferta de serviços físicos e digitais integrados que, permitem a vigilância remota do estado de saúde do paciente, diagnóstico precoce e cuidados continuados.

À imagem do que acontece um pouco por todo o mundo, assiste-se no Brasil e em Portugal, a um aumento de aplicativos em celulares, que permitem as teleconsultorias, o teliagnóstico, a telecirurgia, o telemonitoramento, a televigilância e o prontuário médico. Em Portugal, foi introduzido o aplicativo Knok. Na Alemanha foi criado o Eletronic Health Card e o aplicativo Babylon no Reino Unido, assim como, o website KRY na Suécia. Em todos estes países, a adoção de processos inteligentes e mecanismos automatizados, permitiram maior certeza diagnóstica, segurança terapêutica e redução de custos operacionais no atendimento aos clientes.

A aplicação da IA e da robótica na área da saúde ajudam-nos no tratamento de doenças crónicas, ao mesmo tempo que contribui para a redução das taxas de mortalidade. A análise

¹⁶ FDA permits marketing of artificial intelligence algorithm for aiding providers in detecting wrist fractures. *Food and Drug Administration*, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm608833.htm>

¹⁷ CARNEIRO, António, V. Inteligência Artificial em Saúde e os seus problemas. *Visão*, 25 ago. 2018. Disponível em: <http://visao.sapo.pt/opiniao/bolsa-de-especialistas/2018-08-25-Inteligencia-artificial-em-saude-e-os-seus-problemas>.

¹⁸ *Idem*, *Ibidem*.

automatizada de imagens de tumores cerebrais (metástases cerebrais) através de métodos de aprendizagem de máquina em ressonância magnética/tomografia padrão pode fornecer um diagnóstico radiológico mais confiável e preciso do que por métodos radiológicos estabelecidos na análise (manual) de imagens de tumores cerebrais. Ian McLoughlin, do Grupo de Pesquisa em Ciência de Dados da Escola de Computação da Universidade de Kent, refere que, “*AI has the potential to improve almost every aspect of the cancer discovery process: to make detection earlier, more decisive, treatments more effective, with fewer side-effect and lower rates of remission*”¹⁹.

A organização em rede dos dados de saúde e da informação genética, através das plataformas de cuidados em linha, permitem a interação entre o paciente (em casa) e os prestadores de cuidados de saúde que acedem aos diagnósticos e resultados clínicos, e respondem às necessidades de saúde. Contudo, esta tendência exige o aperfeiçoamento de mecanismos automatizados, como softwares de gestão, computação em nuvem e dispositivos móveis a exemplo de *smartphones*, *smartwatch*, *wearables*. E, se por um lado, o percurso de um paciente que realiza exames em vários locais distintos, com acompanhamento médico fragmentado, terá dificuldade em saber quem coordena de facto a gestão dos seus cuidados de forma integral e supervisiona os resultados dos seus exames²⁰, por outro lado, os hospitais inteligentes são “por excelência o território da coordenação de cuidados, o impulsionador da investigação, o líder da inovação e o catalisador do trabalho em equipa das profissões clínicas”²¹. Ao longo do percurso, vamos assistindo à autonomização progressiva das áreas de suporte dos hospitais, libertando o hospital para as suas funções nucleares: assistência, ensino e investigação²².

O acima exposto permite-nos observar que a transformação digital dos serviços de saúde oferecem vantagens e democratizam o acesso a cuidados de saúde, mas a aplicação de sistemas de IA na saúde provocam também um impacto negativo nas capacidades médicas, diminuindo a competência médica, sobretudo em áreas onde as máquinas estão mais desenvolvidas e em

¹⁹ GRIGOROVSKY, Chris. How artificial intelligence is vital in improving cancer care. *Health Europa*, 22 mai. 2018. Disponível em: <https://www.healtheuropa.eu/artificial-intelligence-cancer-care/86124/>.

²⁰ RIBEIRO, José Mendes. *Saúde digital um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019. p.100.

²¹ *Idem*, p. 99.

²² *Idem*, p. 97.

que o seu uso é generalizado, a exemplo das mamografias²³ e eletrocardiogramas²⁴, cuja constante utilização da tecnologia deteriora a precisão diagnóstica humana, potenciando o erro médico.

O Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial (GPAN IA)²⁵, apresentou em 2019, as *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, ao mesmo tempo que dava a conhecer vários projetos na área da saúde e do bem-estar, tais como: Projeto MURAB (*MRI and Ultrasound Robotic Assisted Biopsy*); Projeto REVOLVER (*Repeated Evolution of Cancer*); Projeto LIVE INCITE; Projeto CARESSES (*Culture-Aware Robots and Environmental Sensor Systems for Elderly Support*); tratamentos inteligentes que podem ajudar a prevenir doenças potencialmente mortais.

Navegamos num mundo desafiante, uma sociedade virtual em que a realidade é replicada através de dispositivos digitais «metaverso», de implicações imprevisíveis em matéria de privacidade. Podemos porém afirmar, que as aplicações e dispositivos móveis utilizados dentro e fora dos ambientes hospitalares e centros clínicos, se por um lado procuram racionalizar custos e melhorar os serviços prestados, por outro lado, acedem a uma quantidade de dados sensíveis dos pacientes, que se transformam em conhecimento implícito e explícito (i.e., *tacit and explicit knowledge*), informação sensível que carece de infraestruturas tecnológicas robustas, de molde a proteger os dados pessoais de saúde e a privacidade do paciente, bem como garantir a confidencialidade da informação de saúde.

Paradoxalmente, o estado da arte permite-nos afirmar que não obstante a perda iminente de direitos fundamentais, o avanço das tecnologias disruptivas e das *health techs*, em resultado dos grandes investimentos no setor da saúde realizados sobretudo por prestadores de serviços privados, permitem aos profissionais de saúde otimizar tarefas e oferecer serviços de qualidade. Nessa perspetiva, Doherty, M. e Metcalfe, T. et al (2016), defendem que o *bigdata* permite uma melhor tomada de decisão, seja na projeção, seja na construção e no estabelecimento de instalações de alta qualidade para a assistência em saúde. O tratamento adequado das informações e dos dados no sistema de saúde, eleva as possibilidades de realizar

²³ *Med Decision Making* 2013; 33:98-107.

²⁴ *J Am Med Inform Assoc.* 2003; 10:478-483.

²⁵ GPAN IA. Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial, *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, Bruxelas, 2019. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/533762363/Orientacoes-Eticas-para-uma-IA-de-confianca>. p. 14.

mudanças estratégicas e melhoramentos inovadores e economicamente eficientes em prol da ampliação ao acesso de saúde de qualidade²⁶. Porém, o atual contexto conduziu a uma nova abordagem europeia sobre a necessidade ética na aplicação da IA de modo a reforçar a confiança dos cidadãos no desenvolvimento digital²⁷.

Nesta encruzilhada de interesses, o *Livro Branco da Inteligência Artificial* em defesa dos ecossistemas: *eficiência e confiança na IA*, e a *Estratégia Europeia para os Dados*, publicados em fevereiro de 2020, pela Comissão Europeia, reforçou a importância da medicina personalizada e a necessidade do acesso aos dados de saúde para a tomada de decisão e prestação de cuidados de saúde²⁸. Os dois documentos já indicavam a direção do que veio a ser a Proposta de Regulamento sobre Inteligência Artificial (2021), cuja publicação foi aguardada com alguma apreensão. Por um lado, a União Europeia terá de continuar a alimentar os projetos empresariais na área da saúde, ditos inteligentes, facilitando a aplicação da IA e avançando no Mercado Único Digital, uma estratégia iniciada em 2015. Por outro lado, a União Europeia está obrigada a proteger os direitos fundamentais, os valores europeus e os princípios éticos, fortemente ameaçados pela IA.

Tamanho desiderato, tem levado a Comissão Europeia a defender que as aplicações de IA devem ser coerentes com a legislação, respeitar os princípios éticos e evitar danos não intencionais²⁹. Esse mesmo apelo foi proferido durante a comunicação de 24 de julho de 2019, intitulada: *As regras de proteção de dados como instrumento gerador de confiança dentro e fora da UE*³⁰.

Em suma, o quadro legislativo de proteção de dados da União Europeia constitui um pilar de referência na inovação centrada no ser humano e oferece uma base regulamentar a um conjunto crescente de políticas, designadamente nos domínios da saúde, investigação e inteligência artificial³¹.

²⁶ DOHERTY, M. et al 2016. Precision medicine and oncology: an overview of the opportunities presented by next-generation sequencing and big data and the challenges posed to conventional drug development and regulatory approval pathway. *Annals of Oncology* 27: 1644–1646, 2016. DOI :10.1093/annonc/mdw165.

²⁷ COM(2019) 168 final, p. 1.

²⁸ COM(2020) 66 final, p. 2.

²⁹ COM(2019) 168 final, p. 2.

³⁰ COM(2019) 374 final.

³¹ COM(2019) 374 final, p. 2.

2 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Na perspectiva constitucional portuguesa e brasileira, direitos fundamentais inscrevem-se num núcleo introdutório com a finalidade de proteger a pessoa e a sua dignidade”³², que se concretiza na defesa da liberdade, da igualdade e da solidariedade. Na perspectiva de Jorge Miranda, “os direitos fundamentais podem ser entendidos *prima facie* como direitos inerentes à própria noção de pessoa, como direitos básicos de pessoa, como os direitos que constituem a base jurídica da vida humana no seu nível actual de dignidade”³³.

Jorge Bacelar Gouveia define direitos fundamentais como “posições jurídicas activas das pessoas integradas no Estado-Sociedade, exercidas por contraposição ao Estado-Poder, positivadas no texto constitucional”³⁴. Daqui o autor extrai três elementos: subjectivo (contraponto entre o particular e o Estado-Poder), objectivo (conjunto de vantagens que decorre na proteção conferida pelos direitos fundamentais) e formal (consagração dos direitos fundamentais na Constituição)³⁵.

Cristina Queiroz sublinha “a dupla natureza (doppel Gestalt) dos direitos e liberdades fundamentais (...) na medida em que não garantem apenas direitos subjectivos, mas também princípios objectivos básicos para a ordem constitucional democrática do Estado de direito”³⁶.

A garantia principal dos direitos fundamentais, resulta dos próprios direitos humanos, mas também do seu enraizamento na consciência histórica/cultural da humanidade e da sua concretização estrutural em cada sociedade. Por vezes torna-se complexo fazer a distinção entre direitos e garantias quando se trata de Direito Constitucional positivo. Esta é a posição de Jorge Miranda, para quem saber se determinada norma se reporta a um direito ou a uma garantia constitucional haverá que indagar se ela estabelece uma faculdade de agir ou de exigir em favor de pessoas ou de grupos. Há um direito fundamental quando se coloca na respetiva esfera jurídica uma situação cativa que uma pessoa ou um grupo possa exercer por si e invocar diretamente perante outras entidades. Mas se pelo contrário, se confina a um sentido

³² ANDRADE, Vieira de. *Os Direitos Fundamentais da Constituição Portuguesa*. 5. ed. Coimbra: Almedina, 2012, p. 313.

³³ MIRANDA, Jorge. *Manual de Direito Constitucional*. Tomo IV. Coimbra: Coimbra Editora, 2000, p. 10.

³⁴ GOUVEIA, Jorge. B., *Manual de Direito Constitucional*. vol. ii. 3. ed. Coimbra: Almedina, 2010. ISBN 978-972-40-3954-1. p. 1031.

³⁵ *Idem*, *Ibidem*.

³⁶ QUEIROZ, Cristina. *Direito Constitucional: Instituições do Estado Democrático e Constitucional*. Coimbra: Coimbra, 2009. p. 365.

“organizatório objectivo, independentemente de uma atribuição ou de uma actividade pessoal”³⁷, estamos perante uma garantia. Gomes Canotilho e José Alexandrino acompanham este argumento^{38, 39}. Na prática, as garantias constitucionais podem ser traduzidas pelo “direito dos cidadãos a exigir dos poderes públicos a proteção dos seus direitos”⁴⁰, que reportando ao tema em estudo, pode concretizar-se na proteção da privacidade dos dados de saúde, dados pessoais sensíveis, no âmbito do RGPD.

No *plano internacional*, os direitos fundamentais e os direitos humanos são expressões indistintamente utilizadas, não obstante as suas diferenças que são aqui ressalvadas. Tendo por base o significado e a origem, Gomes Canotilho distingui-os, observando que enquanto os “direitos do homem são direitos válidos para todos os povos e em todos os tempos (os) direitos fundamentais são os direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espaço-temporalmente”⁴¹. No mesmo sentido, José Alexandrino refere que os direitos do homem constituem situações jurídicas que são válidas e comuns a todos os povos “(...) tendo por isso uma validade pelo menos moral, resultam da natureza da condição do homem e que o Direito Internacional reconhece”⁴².

Na visão de Haberle, com a qual nos identificamos, “Os direitos fundamentais (*Grundrechte*) constituem na atualidade, (um) conceito que engloba os direitos humanos universais e os direitos nacionais dos cidadãos garantidos pela Constituição, contra os abusos que possam ser cometidos pelo Estado ou pelos particulares.”⁴³.

No *plano constitucional*, o direito à privacidade encontra-se previsto no n.º 1 do artigo 26.º da Constituição da República Portuguesa (CRP), na medida em que a todos são reconhecidos os direitos “...à reserva da intimidade da vida privada”. O tratamento informático de dados pessoais encontra-se previsto em sede de direitos, liberdades e garantias, mais expressamente no artigo 35.º da CRP. Aí se reconhece e garante um conjunto de direitos

³⁷ MIRANDA, Jorge. *Manual de Direito Constitucional*. Tomo IV. Coimbra: Coimbra Editora, 2000. p. 74.

³⁸ CANOTILHO, Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Editora Almedina, 2010. p. 397.

³⁹ ALEXANDRINO, José. *Direitos Fundamentais: Introdução Geral*. Cascais: Editora Princípia, 2011. p. 39.

⁴⁰ CANOTILHO, Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Editora Almedina, 2010. p. 397.

⁴¹ Idem, p. 393.

⁴² ALEXANDRINO, José. *Direitos Fundamentais: Introdução Geral*. Cascais: Editora Princípia, 2011. p. 35.

⁴³ NERY JUNIOR, Nelson e Rosa M. *Constituição Federal comentada e legislação Constitucional*. 4. ed. Editora Afiliada, 2013. p. 216.

fundamentais em matéria de defesa contra o tratamento informático de dados pessoais, designadamente o direito de acesso das pessoas aos registos informáticos para conhecimento dos seus dados pessoais; a retificação e complementação dos mesmos; o direito ao sigilo; o direito à não interconexão e direito ao não tratamento informático de certos tipos de dados pessoais.

A Constituição Federal do Brasil (CFB) contempla igualmente a tutela da proteção do direito fundamental à privacidade, proteção que abrange os dados armazenados no ciberespaço. Assim, “...são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação” (artigo 5º, inciso X).

Na sua dimensão subjetiva, o direito à privacidade consagra-se como um direito de defesa, impondo a não intervenção por parte do Estado e de terceiros no seu âmbito de proteção. Na dimensão objetiva, há o dever de proteção por parte do Estado. Falamos da eficácia dos direitos fundamentais e, a este propósito, Ingo Sarlet, defende em *Direitos Fundamentais e Direito Privado: algumas considerações em torno da vinculação dos particulares aos direitos fundamentais*, ser possível falar de uma eficácia de natureza "vertical" dos direitos fundamentais no âmbito do Direito Privado, sempre que estiver em questão a vinculação das entidades estatais (públicas) aos direitos fundamentais⁴⁴.

Por último, proteger a privacidade e a proteção da informação de saúde significa garanti-la como direito fundamental, verificando-se nesta matéria, uma forte sinergia entre o direito constitucional positivo português e brasileiro com a agenda dos direitos humanos, o Direito Internacional e o Direito Europeu. Caberá ao Estado garantir a privacidade dos cidadãos.

2.1 A PROTEÇÃO DOS DADOS RELATIVOS À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL

A grande maioria dos instrumentos internacionais de proteção dos direitos humanos garantem o direito à proteção de dados como uma extensão do direito à privacidade (artigo 12.º

⁴⁴ SARLET, W. Ingo. *Direitos Fundamentais e Direito Privado: algumas considerações em torno da vinculação dos particulares aos direitos fundamentais*. B. *Cient. ESMPU*, Brasília, a. 4 – n. 16, p. 193-259, jul./set. 2005. Disponível em: <https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11331>.

da DUDH e artigo 17.º do PIDCP). Porém, o Direito Europeu atribui ao direito de proteção dos dados pessoais um tratamento autónomo, através da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (Carta)⁴⁵, que prevê no artigo 7.º o respeito pela vida privada e familiar e, no artigo 8.º, o direito fundamental à proteção de dados pessoais. Esta matéria está igualmente vertida no artigo 16.º do Tratado de Funcionamento da União Europeia (TFUE), que corresponde ao anterior Tratado Comunidade Económica (TCE, Roma 1957), renomeado pelo Tratado de Lisboa.

Na Diretiva 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, já constava o dever dos sistemas de tratamento de dados, respeitar as liberdades e os direitos fundamentais das pessoas singulares independentemente da sua nacionalidade ou da sua residência, especialmente a vida privada⁴⁶. O RGPD veio assegurar um maior nível de proteção, introduzindo novas obrigações relativamente ao tratamento dos dados pessoais, à segurança e à privacidade dos seus titulares, aplicável quer aos Estados-Membros, quer aos países terceiros ou organizações internacionais⁴⁷.

Falar de «dados pessoais» é considerar toda a “informação relativa a uma pessoa singular identificada ou identificável” (n.º 1 do artigo 4.º RGPD). São informações de caráter personalíssimo caracterizadas pela identificabilidade e pela determinabilidade do seu titular. O conjunto dessas informações compõe os perfis ou as identidades digitais, possuindo valor político e, sobretudo, económico.

Os «Dados relativos à saúde» são dados pessoais relacionados com a saúde física ou mental de uma pessoa singular, incluindo a prestação de serviços de saúde, que revelem informações sobre o seu estado de saúde” (n.º 15 do artigo 4.º). O seu tratamento é proibido (n.º 1 do artigo 9.º do RGPD), sem o consentimento informado do paciente, salvaguardas as exceções. Independentemente da operação⁴⁸, deve ser realizado por um profissional obrigado a sigilo, ou por outra pessoa sujeita a dever de confidencialidade, exigindo-se medidas técnicas e administrativas adequadas à segurança da informação⁴⁹. O dever de sigilo é também aplicável a todos os titulares de órgãos e trabalhadores que, no contexto do acompanhamento, financeiro

⁴⁵ Por via do artigo 6.º do Tratado da União Europeia (TUE), a Carta passou a ter força vinculativa idêntica à dos tratados.

⁴⁶ Considerando 2, Diretiva 95/46/CE.

⁴⁷ COM(2017)10 final.

⁴⁸ «Tratamento», n.º 2 do artigo 4.º RGPD.

⁴⁹ Artigos 25.º e 32.º RGPD.

ou fiscalização da atividade de prestação de cuidados de saúde, tenham acesso a dados relativos à saúde. Coloca-se questão de saber que garantias são dadas quando o tratamento de dados de saúde visarem os ensaios clínicos, a medicina preventiva, o diagnóstico médico, a prestação de cuidados ou tratamentos médicos e a gestão dos serviços de saúde?

Portugal e o Brasil, admitem o tratamento de dados de saúde na medicina preventiva, diagnóstico médico, prestação de cuidados ou tratamentos médicos ou para gestão dos serviços de saúde e ensaios clínicos, desde que o tratamento desses dados seja efetuado por profissional de saúde sujeito a sigilo médico ou por outra pessoa obrigada a segredo profissional de saúde e, desde que estejam garantidas medidas de segurança da informação, à luz do RGPD. Ao abrigo da mesma proteção estão os bancos de tecidos humanos, enquanto procedimentos de “armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana”, com especificidades e requisitos éticos próprios, que não constam das disposições do RGPD, tal como devem ser salvaguardadas.

Igualmente relevante é a implementação de um sistema uniformizado de codificação, o qual contribui para o intercâmbio e distribuição do material biológico de origem humana, sendo autorizado mediante o cumprimento de condições de plena rastreabilidade e com a salvaguarda da segurança e confidencialidade dos dados pessoais.

Para Gabrielle Sarlet e Cristina Caldeira, a criação de um código identificador único para os tecidos e células de origem humana distribuídos na União Europeia é de suma importância, permitindo estender o âmbito de proteção aos procedimentos de rastreabilidade⁵⁰, onde é feita a monitorização dos sistemas e identificação do percurso, desde a dádiva até à aplicação dos tecidos e células.

A criação de um código único é uma nova realidade, que implica enquadrar juridicamente a proteção de dados pessoais na área da saúde como um “direito fundamental global, cujo âmbito de proteção se espalha em diversas frentes”⁵¹. Para as autoras, “são

⁵⁰ Falamos de rastreabilidade aos conjuntos de dados e os processos que produzem a decisão do sistema de IA, incluindo os processos de recolha e etiquetagem dos dados, bem como os algoritmos utilizados, devem ser documentados da melhor forma aumentando assim a transparência. O mesmo processo deve ser aplicado às decisões tomadas pelo sistema de IA. Deste modo, é possível identificar os motivos por que uma decisão de IA foi errada, o que, por sua vez, poderá ajudar a evitar erros futuros. A rastreabilidade facilita, assim, a “audibilidade e a explicabilidade”. Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial, *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p. 21.

⁵¹ SARLET, G; CALDEIRA, C. *O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa*

inevitáveis os problemas jurídicos relacionados com a infraestrutura para operar a interoperabilidade entre sistemas (...) na medida em que se exige uma infraestrutura robusta e um amplo acesso à internet”⁵².

A robustez técnica das instalações e dos equipamentos necessários à proteção dos dados de saúde, quando esta informação se conecta com ficheiros automatizados, bases e bancos de dados e outro tipo de redes informáticas, remete-nos para a interoperabilidade dessa informação, que não está isenta de dificuldades na medida em que se utilizam formatos incompatíveis, para além das diferentes terminologias utilizadas pelos profissionais de saúde, a saber: CID, openEHR, entre outras.

Por sua vez, os cuidados digitais de saúde exercidos na Europa, obedecem a normas e modelos significativamente diferentes e incompatíveis, o que dificulta a prestação de cuidados transfronteiriços, podendo gerar riscos para a proteção da saúde. Daqui se extrai que a segurança e a qualidade dos procedimentos através da aplicação da IA, pelo benefício que representam, assumem-se como referenciais éticos, exigindo, no entanto, uma tecnologia robusta para que a interoperabilidade da informação de saúde se faça em segurança.

19

3 A ESTRATÉGIA EUROPEIA PARA A INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL: O CAMINHO PERCORRIDO

Não obstante toda a evolução da Europa que atrás referimos, a União Europeia não conseguiu antecipar as implicações da aplicação da IA, no campo da segurança e na qualidade dos procedimentos, vendo-se forçada, em 2018, a publicar a *Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial*, assente num quadro regulamentar onde são enaltecidos a ética e os valores sociais. Nessa estratégia são abordadas três vertentes essenciais: reforço da capacidade industrial e tecnológica da União Europeia; integração da IA em toda a economia, garantido as mudanças socioeconómicas e criação de um quadro ético e jurídico adequado, centrado nas pessoas.

humana. *Civilistica.com*, a. 8. n. 1. 2019. Disponível: <http://civilistica.com/wp-content/uploads/2019/04/Sarlet-e-Caldeira-civilistica.com-a.8.n.1.2019.pdf>.

⁵² *Idem, Ibidem*.

Para a concretização dessa estratégia foi criado o *Plano Coordenado para a Inteligência Artificial*⁵³ e o grupo de peritos de alto nível sobre a inteligência artificial (GPAN IA), composto por especialistas, provenientes da academia, das empresas e da sociedade civil, com a missão de apoiar a implementação da estratégia europeia de inteligência artificial, que apresentou em dezembro de 2018, o primeiro projeto de orientações éticas.

Foi igualmente criado em 2018, a *Aliança Europeia para a IA*, uma plataforma aberta que teve por objetivo reunir contributos para o GPAN IA, o que lhe permitiu apresentar em março de 2019, um documento final, no qual defendia que uma «IA de confiança» só seria alcançada se forem observados os direitos humanos plasmados nos instrumentos de direito internacional, os valores europeus plasmados no artigo 2.º do Tratado da União Europeia e os direitos fundamentais previstos na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (CDFUE), bem como observados, ao longo do ciclo de vida do sistema de IA, os seguintes componentes: *legal*, garantindo o respeito de toda a legislação e regulamentação aplicáveis; *ética*, garantindo a observância de princípios e valores éticos e *sólida*, tanto do ponto de vista técnico como do ponto de vista social, uma vez que, mesmo com boas intenções, os sistemas de IA podem causar danos não intencionais⁵⁴.

Sem impor uma hierarquia, o GPAN IA identificou sete requisitos principais⁵⁵ que se complementam, onde estão incluídos aspetos sistémicos, individuais e societais. A partir de

⁵³ COM(2018) 795 final.

⁵⁴ Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial (GPAN IA), *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p. 6. Disponível em: [file:///E:/EthicsguidelinesfortrustworthyAI-PTpdf%20\(1\).pdf](file:///E:/EthicsguidelinesfortrustworthyAI-PTpdf%20(1).pdf).

⁵⁵ “1 Ação e supervisão humanas
Incluindo os direitos fundamentais, a ação humana e a supervisão humana
2 Solidez técnica e segurança
Incluindo a resiliência perante ataques e a segurança, os planos de recurso e a segurança geral, a exatidão, a fiabilidade e a reprodutibilidade
3 Privacidade e governação dos dados
Incluindo o respeito da privacidade, a qualidade e a integridade dos dados e o acesso aos dados
4 Transparência
Incluindo a rastreabilidade, a explicabilidade e a comunicação
5 Diversidade, não discriminação e equidade
Incluindo a prevenção de enviesamentos injustos, a acessibilidade e a conceção universal e a participação das partes interessadas
6 Bem-estar societal e ambiental
Incluindo a sustentabilidade e o respeito do ambiente, o impacto social, a sociedade e a democracia
7 Responsabilização
Incluindo a auditabilidade, a minimização e a comunicação dos impactos negativos, as soluções de compromisso e as vias de recurso.”, Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial (GPAN IA), *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p. 6.

junho de 2019, os Estados-membros foram convidados a testar a lista de avaliação criada pelo GPAN IA⁵⁶ e a comunicar informações sobre a forma de melhorar o ecossistema IA. Paralelamente a Comissão organizou atividades de sensibilização, permitindo ao GPAN IA apresentar as orientações para a IA junto dos Estados-membros e em especial do setor da indústria e dos serviços, obtendo assim comentários para melhorar as orientações relativas à IA.

Durante a fase de pilotagem, a Comissão Europeia exigiu como requisito para o financiamento de projetos de investigação no domínio da IA, a inclusão dos princípios éticos. Esta fase de pilotagem beneficiou da contribuição Aliança Europeia da Inteligência Artificial (*European AI Alliance*)⁵⁷ e dos debates, relatórios e a produção de alguns instrumentos produzidos pelo *European Observatory on Society and Artificial Intelligence* (OSAI) e da *European AI On Demand Platform and Ecosystem AI4EU*⁵⁸. Após a fase-piloto, os resultados do processo de obtenção de observações na lista de avaliação deram lugar a um quadro de aplicação transversal que assegura uma IA de confiança, deixando para um segundo momento a análise setorial onde se inclui a saúde.

Em matéria de saúde, GPAN IA recomendou que fosse criado um «conselho de análise da IA ética» ou um mecanismo semelhante, para debater as práticas deontológicas e de responsabilização em geral⁵⁹. Em fevereiro de 2020, a Comissão Europeia publicou o *Livro Branco da Inteligência Artificial* em simultâneo com a *Estratégia Europeia para os Dados*⁶⁰, na qual se reforça o papel da medicina personalizada.

O sucesso da transformação digital pressiona o mundo a uma reinvenção dos sistemas de saúde, mas motiva também o questionamento ético. Jürgen Habermas, na sua obra *A Ética da Discussão e a Questão da Verdade*, chama a atenção para as questões sistemáticas e explica como se interrelacionam, fornecendo uma visão geral da conceção da verdade teórica e prática apropriada à ética da discussão. Esta reflexão encontra as suas raízes na Grécia Clássica, onde a razão se configurou como guia das ações humanas.

⁵⁶ Consultar em Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial, *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p. 32-40.

⁵⁷ *European AI Alliance* é um fórum de discussão sobre a IA.

⁵⁸ Plataforma lançada em janeiro de 2019 que reúne algoritmos, ferramentas, conjuntos de dados e serviços para ajudar as organizações a aplicarem soluções de inteligência artificial, em especial as PME

⁵⁹ Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial (GPAN IA), *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p. 6.

⁶⁰ COM(2020) 66 final, 19.

3.1 A MOLDURA ÉTICA DA INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

A palavra “ética”, deriva do grego *ethos*, que significa “caráter” ou “modo de ser”. O *ethos* constituiu o ponto de partida para a criação de princípios que devem orientar tanto a utilização da tecnologia na relação médico-doente, como a ocorrência de um funcionamento defeituoso do robô que tome decisões enviesadas. às programações que recomendem uma tomada de decisão clínica não necessariamente baseadas na evidência científica, mas nos interesses de outros atores da saúde; à falta de confidencialidade e de controlo no acesso à informação, bem como do dever de sigilo e da educação deontológica de todos os profissionais; aos desafios à aprendizagem automática das máquinas que tomam e aplicam decisões tendo por base algoritmos criados a partir de dados incompletos, tendenciosos e errados.

O respeito pelos princípios éticos vai além dos aspetos legais. Isso mesmo defendeu Luciano Floridil no artigo «Soft ethics, the governance of the digital and the General Data Protection Regulation»⁶¹, ao fazer a distinção entre *soft ethics*, agir em conformidade com os requisitos jurídicos existentes em matéria de proteção de dados, e o *hard ethics* que consiste na discussão em torno de valores, direitos e responsabilidade, ou mais concretamente discute o que é certo e errado e o que deveria ou não ser feito, e desse modo a ética contribui para moldar a legislação no sentido de a melhorar. Sublinhe-se os quatro princípios éticos apresentados em 2019, pelo GPAN IA: respeito da autonomia humana; prevenção de danos; equidade e explicabilidade⁶² e tenhamos igualmente presente a comunicação intitulada: *Aumentar a confiança numa inteligência artificial centrada no ser humano*⁶³, durante a qual a Comissão Europeia propôs a criação de uma “IA centrada no ser humano”⁶⁴. Na referida comunicação, a Comissão Europeia reforça a ideia de que “a IA não é um fim em si mesmo, mas sim um instrumento que tem de servir as pessoas com o objetivo último de aumentar o bem-estar humano. (...) Os valores em que as nossas sociedades se baseiam devem ser plenamente integrados na forma como a IA evolui”⁶⁵.

⁶¹ FLORIDIL, Luciano. Soft ethics, the governance of the digital and the General Data Protection Regulation: *Phil. Trans. R. Soc.* v. 376, issue 2133, nov. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1098/rsta.2018.0081>. O autor desenvolve uma interessante análise em torno do papel da ética digital associada à regulamentação e à governança digital.

⁶² Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial, *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, p.14. Disponível em: [file:///E:/EthicsguidelinesfortrustworthyAI-PTpdf%20\(1\).pdf](file:///E:/EthicsguidelinesfortrustworthyAI-PTpdf%20(1).pdf).

⁶³ COM(2019) 168 final, 8 de abril.

⁶⁴ COM(2019) 168 final, p. 2.

⁶⁵ COM(2019) 168 final, p. 2.

4 CONCLUSÕES FINAIS

Ao longo desta reflexão, vimos que IA já influencia vastos contingentes da humanidade e que chegou ao momento de regulá-la, colocando os seres humanos no centro da inovação tecnológica. A União Europeia, tal como o resto do mundo, pretende tirar partido do potencial da IA, uma tecnologia estratégica que se atualiza a um ritmo acelerado e que se aplica em sistemas que apresentam um comportamento inteligente, capazes de analisar o ambiente e tomar medidas, com um determinado nível de autonomia, de modo a atingir objetivos específicos, cobrindo várias áreas, desde os motores de busca, os robôs humanoides e sociais, passando pelas armas autónomas até à saúde. Este crescimento, tão acentuado, é indissociável dos avanços em *data science*, baseando-se cada vez mais em métodos de aprendizagem automática, treinados com grande quantidade de dados.

A Proposta de Regulamento sobre a Inteligência Artificial, embora necessite ainda de passar pelo processo legislativo ordinário, apresenta-se como uma proposta ambiciosa de normas harmonizadas no domínio da inteligência artificial, que vai além da componente legal, reforçando também a componente ética, enquanto se mantém aberta à inovação e ao desenvolvimento de um mercado europeu para as aplicações de IA legítimas, seguras e de confiança.

A inteligência artificial aplicada à saúde tem evoluído, especialmente nas áreas de diagnóstico, terapêutica e medicamento. Aqui chegados, defendemos que os princípios éticos vão além dos aspetos legais, exigindo-se um agir baseado em valores, direitos e responsabilidade.

O caminho percorrido ao longo desta reflexão, permitiu-nos observar que a Comissão Europeia intentou um esforço meritório e que os sistemas de IA na União Europeia não funcionam num mundo à margem da lei. Os princípios e os direitos humanos constituem um porto de abrigo, um referencial que tem vindo a iluminar o *iter* traçado pela União Europeia, desde a Estratégia Europeia para a Inteligência Artificial (2018), à Proposta de Regulamento sobre a Inteligência Artificial.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRINO, José. *Direitos Fundamentais: Introdução Geral*. Cascais: Editora Princípiã, 2011.

ANDRADE, Vieira de. *Os Direitos Fundamentais da Constituição Portuguesa*. 5. ed. Coimbra: Almedina, 2012.

CANOTILHO, Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Editora Almedina, 2010. p. 397.

CARNEIRO, António, V. Inteligência Artificial em Saúde e os seus problemas. *Visão*, 25 ago. 2018. Disponível em: <http://visao.sapo.pt/opiniao/bolsa-de-especialistas/2018-08-25-Inteligencia-artificial-em-saude-e-os-seus-problemas>.

DOHERTY, M. et al 2016. Precision medicine and oncology: an overview of the opportunities presented by next-generation sequencing and big data and the challenges posed to conventional drug development and regulatory approval pathway. *Annals of Oncology* 27: 1644–1646, 2016, DOI :10.1093/annonc/mdw165.

FDA permits marketing of artificial intelligence algorithm for aiding providers in detecting wrist fractures. *Food and Drug Administration*, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm608833.htm>

FLORIDIL, Luciano. Soft ethics, the governance of the digital and the General Data Protection Regulation: *Phil. Trans. R. Soc.* v. 376, issue 2133, nov. 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.1098/rsta.2018.0081>. O autor desenvolve uma interessante análise em torno do papel da ética digital associada à regulamentação e à governança digital.

FREITAS, Juarez; FREITAS, Thomas. *Direito e Inteligência Artificial, em defesa do humano*, Editora Forum, Belo Horizonte, 2020.

GOUVEIA, Jorge. B., *Manual de Direito Constitucional*. vol. ii. 3. ed. Coimbra: Almedina, 2010. ISBN 978-972-40-3954-1. p. 1031.

GPAN IA. Grupo Independente de Peritos de Alto Nível sobre Inteligência Artificial, *Orientações éticas para uma inteligência artificial*, Bruxelas, 2019. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/533762363/Orientacoes-Eticas-para-uma-IA-de-confianca>. p. 14.

GRIGOROVSKY, Chris. How artificial intelligence is vital in improving cancer care. *Health Europa*, 22 mai. 2018. Disponível em: <https://www.healtheuropa.eu/artificial-intelligence-cancer-care/86124/>

HABERMAS, Jürgen. *Um Ensaio sobre a Constituição da Europa*. Tradução Marian Toldy e Teresa Toldy. Lisboa: Edições 70 Lda, 2012.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. *Teoria Geral do Direito Digital, Transformação Digital Desafios para o Direito*, Editora Forense, Rio de Janeiro, 2021, pp. 11-13.

MIRANDA, Jorge. *Manual de Direito Constitucional*. Tomo IV. Coimbra: Coimbra Editora, 2000.

NERY JUNIOR, Nelson e Rosa M. *Constituição Federal comentada e legislação Constitucional*. 4. ed. Editora Afiliada, 2013.

QUEIROZ, Cristina. *Direito Constitucional: Instituições do Estado Democrático e Constitucional*. Coimbra: Coimbra, 2009. p. 365.

RIBEIRO, José Mendes. *Saúde digital um sistema de saúde para o século XXI*. Lisboa: Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2019.

SARLET, G; CALDEIRA, C. *O consentimento informado e a proteção de dados pessoais de saúde na internet: uma análise das experiências legislativas de Portugal e do Brasil para a proteção integral da pessoa humana*. *Civilistica.com*, a. 8. n. 1. 2019. Disponível: <http://civilistica.com/wp-content/uploads/2019/04/Sarlet-e-Caldeira-civilistica.com-a.8.n.1.2019.pdf>.

SARLET, W. Ingo. *Direitos Fundamentais e Direito Privado: algumas considerações em torno da vinculação dos particulares aos direitos fundamentais*. *B. Cient. ESMPU*, Brasília, a. 4 – n. 16, p. 193-259, jul./set. 2005. Disponível em: <https://repositorio.pucrs.br/dspace/handle/10923/11331>.

Submissão: 06/12/2021

Aceito para Publicação: 12/12/2021

DOI: 10.22456/2317-8558.121131